

令和 3年 6月 国立病院機構 水戸医療センター 受託研究審査委員会

— 議 事 要 旨 —

【開催日時】 令和 3年 6月9日 (水) 15:50 ~ 16:47

【開催場所】 国立病院機構 水戸医療センター 2階 2-2,2-3会議室

【出席委員名】 米野 琢哉・寺島 徹・湯澤 賢治・遠藤 健夫・吉沢 和朗  
石井 武男・一家 順子・佐藤 幸子・藤田 順一・渡邊 進・大橋 義弘・石井 聡  
中原 史生・吉田 勉・枝川 重樹

【治験】

〈審議事項〉 議題 1 【中等症COVID-19の入院成人患者を対象に、エアロゾル化JH509の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験[JH-COR-005]】

依頼者名:(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社

・新規契約の適否について審議

■審議結果:承認

議題 2 【日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験】

依頼者名:日本イーライリリー株式会社

・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議

■審議結果:承認

議題 3 【日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験】

依頼者名:日本イーライリリー株式会社

・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議

・治験薬概要書の改訂、目標とする症例数の変更、同意説明文書の改訂について治験に関する変更申請書に基づき審議

■審議結果:承認

議題 4 【日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の患者を対象としたミリキズマブの第Ⅲb相試験】

依頼者名:日本イーライリリー株式会社

・当該治験の終了について治験終了報告書に基づき報告

・当該治験の開発中止について開発の中止等に関する報告書に基づき報告

- 議題 5 【中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験】
- 依頼者名:アツヴィ合同会社
- ・当該治験の終了について治験終了報告書に基づき報告
- 議題 6 【M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験】
- 依頼者名:アツヴィ合同会社
- ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
- 審議結果:承認
- 議題 7 【旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1820の第Ⅲ相試験】
- 依頼者名:旭化成ファーマ株式会社
- ・当該治験の終了について治験終了報告書に基づき報告
- 議題 8 【アツヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした Venetoclaxの第Ⅲ相試験】
- 依頼者:アツヴィ合同会社
- ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
- 審議結果:承認
- 議題 9 【アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験②】
- 依頼者名:アツヴィ合同会社
- ・2021年5月24日に迅速審査で承認された契約期間の延長について報告
- 議題 10 【アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験③】
- 依頼者名:アツヴィ合同会社
- ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
- 審議結果:承認

- 議題 11 【アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験】  
依頼者名:アッヴィ合同会社
- ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
- 審議結果:承認
- 議題 12 【アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象としたベネトクラスの拡大試験】  
依頼者名:アッヴィ合同会社
- ・当該治験の終了について治験終了報告書に基づき報告
- 議題 13 【アッヴィ合同会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫を対象としたベネトクラスの第Ⅱ相試験】  
依頼者名:アッヴィ合同会社
- ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
- 審議結果:承認
- 議題 14 【アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験】  
依頼者名:アステラス製薬株式会社
- ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
- 審議結果:承認
- 議題 15 【サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験】  
依頼者名:サノフィ株式会社
- ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
- 審議結果:承認
- 議題 16 【サノフィ株式会社依頼による高リスク群多発性骨髄腫患者を対象としたSA650894の第Ⅲ相試験】  
依頼者名:サノフィ株式会社
- ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
  - ・治験実施計画書別紙の改訂、保険契約付保証明書を更新について報告
- 審議結果:承認

- 議題 17 【武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験】  
依頼者:武田薬品工業株式会社
- ・当該治験薬の製造販売承認について、開発の中止等に関する報告書に基づき報告
- 議題 18 【(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験】  
依頼者:ベーリンガーインゲルハイム株式会社
- ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
  - ・当院で発生した重篤な有害事象に関する報告について審議
  - ・治験薬概要書の改訂について報告
- 審議結果:承認
- 議題 19 【日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした第三相試験】  
依頼者名:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
- ・当該治験薬で発生した安全性情報について治験継続の妥当性を審議
  - ・治験実施契約書別紙の改訂について治験に関する変更申請書に基づき審議
- 審議結果:承認
- 〈報告事項〉
- ・ CRB試験3件、製造販売承認取得について開発の中止等に関する報告書に基づき報告
  - ・ 令和3年6月CRB審査について報告
- 【調査】
- 〈審議事項〉
- 議題 20 【バベンチオ点滴静注200mg特定使用成績調査  
(根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法)】  
依頼者:メルクバイオフーマ株式会社
- ・新規契約の適否について審議
- 審議結果:承認
- 議題 21 【カボメティクス錠 副作用調査】  
依頼者:武田薬品工業株式会社
- ・新規契約の適否について審議
- 審議結果:承認

- 議題 22 【エドルミズ®特定使用成績調査[がん悪液質:非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌]】  
(呼吸器科)  
依頼者:小野薬品工業株式会社
- ・新規契約の適否について審議
- 審議結果:承認
- 議題 23 【エドルミズ®特定使用成績調査[がん悪液質:非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌]】  
(消化器科)  
依頼者:小野薬品工業株式会社
- ・新規契約の適否について審議
- 審議結果:承認
- 議題 24 【エドルミズ®特定使用成績調査[がん悪液質:非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌]】  
(外科)  
依頼者:小野薬品工業株式会社
- ・新規契約の適否について審議
- 審議結果:承認

【その他】

- 1 令和2年度 製造販売承認品目の修正報告
- 2 治験受託予定について
- 3 次回IRB:令和3年7月14日(水)